

REC'D 10 JUN 2004

WIFO

PCT

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
(PCT36条及びPCT規則70)

出願人又は代理人 の書類記号 FP03-0197-00	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/10091	国際出願日 (日.月.年) 07.08.2003	優先日 (日.月.年) 28.08.2002
国際特許分類(IPC) Int. Cl. A61K47/32, 31/48, 9/70, 47/08		
出願人(氏名又は名称) 久光製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
- ☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
 - II ☐ 優先権
 - III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - IV ☐ 発明の単一性の欠如
 - V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - VI ☐ ある種の引用文献
 - VII ☐ 国際出願の不備
 - VIII ☒ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 16.12.2003	国際予備審査報告を作成した日 20.05.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 川口 裕美子	4C 3127
電話番号 03-3581-1101 内線 3451		

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- | | | | |
|-------------------------------------|---------|--------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ | ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ | 項、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ | 項、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ | 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ | 項、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ | ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ | ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ | ページ/図、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ | ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-11	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-11	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-11	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1: JP 9-315957 A (久光製薬株式会社) 1997.12.09
文献2: WO 96/40139 A1 (ALZA CORPORATION) 1996.12.19
文献3: JP 2002-515424 A (シュバルツ ファルマ アクチエンゲゼルシャフト), 2002.05.28
文献4: WO 02/38139 A1 (久光製薬株式会社) 2002.05.16
文献5: JP 4-368323 A (積水化学工業株式会社) 1992.12.21

*請求の範囲1、5-11

請求の範囲1、5-11に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1-4より進歩性を有しない。

文献1には、スチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体10.5重量%、アクリル酸-2-エチルヘキシル/酢酸ビニル共重合体10.0重量%、脂環族飽和炭化水素樹脂20.0重量%含有する感圧性接着剤層を支持体上に有し、有効成分としてエストラジオール及び酢酸ノルエチステロンを含有する経皮治療用装置が記載されている(実施例1参照)。

請求の範囲1、5-11に係る発明と引用文献1に記載の発明とを対比するに、請求の範囲1、5-11に係る発明においては有効成分がペルゴリドに特定されているのに対し、引用文献1に記載の製剤にはペルゴリドが含有されていない点で両発明は相違している。

しかしながら、文献1には、文献1に記載の経皮治療用装置の有効成分として、公知の抗パーキンソン病薬を選択可能である旨記載されており(【0010】参照)、文献2-4に記載されているようにペルゴリド及びメシル酸ペルゴリドは経皮投与に用いられる公知の抗パーキンソン病薬なのであるから、ペルゴリド及びメシル酸ペルゴリドの経皮投与のための剤形として引用文献1のものを採用してみることは当業者が容易になし得たことである。

Ⅷ. 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 2 は、明細書によって十分に裏付けされていない。

請求の範囲 2 に記載された「塩基性窒素を含有し且つ自己粘着性を有さない塩基性窒素含有高分子」なる文言は、明細書の記載を検討しても、明細書に具体例として記載されたメタアクリル酸メチル・メタアクリル酸ブチル・メタアクリル酸ジメチルアミノエチル共重合体等のアクリル系の高分子以外に、具体的にいかなる高分子を包含し、また、包含しないかが明確でない。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V 欄の続き

***請求の範囲 2、3**

請求の範囲 2、3 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1-5 より進歩性を有しない。

請求の範囲 2、3 に係る発明は、請求の範囲 1 に係る発明の製剤に、さらに塩基性窒素を含有し且つ自己粘着性を有さない塩基性窒素含有高分子を添加したものであって、請求の範囲 2 に係る発明においてはその含有量を、請求の範囲 3 に係る発明においては高分子の種類を特定したものである。これに対し、文献 1 に記載の経皮治療用装置には前記高分子が添加されていない点で両発明は相違する。

しかしながら、文献 1 には、経皮治療用装置に吸収促進剤を添加可能である旨記載されており（【0014】参照）、文献 4 には前記高分子が薬物の経皮吸収性を改善する旨も記載されているのであるから、ペルゴリド及びメシル酸ペルゴリドの経皮吸収性を改善する目的で文献 4 に記載の前記高分子を採用してみることに、当業者が格別の技術的創意を要したとは認められない。また、前記高分子を添加したことによる効果についても、経皮吸収性だけでなく、粘着剤の凝集性を改善することが文献 5 に記載されているのであるから、請求の範囲 2、3 に係る発明の効果は、当業者の予測の範囲内であるといえる。

***請求の範囲 4**

請求の範囲 4 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1-4 より進歩性を有しない。

請求の範囲 4 に係る発明は、請求の範囲 1 に係る発明の製剤に、さらに脂環族飽和炭化水素樹脂系粘着付与剤を特定量添加したものであるが、文献 1 に記載の経皮治療用装置に添加された脂環族飽和炭化水素樹脂系粘着付与剤の量とは相違する。しかしながら、貼付剤の粘着性及び凝集力を改善するために、粘着付与剤の添加量を実験的に最適化してみることは当業者が容易になし得ることである。